Nom et adresse	Dolphys Medical B.V., Den Dolech 2, 5612 AZ Eindhoven, Pays-Bas T +31(0)40 247 53 64 € ventrain@dolphys.com I www.dolphys.com
Nom du produit ›ventrain‹	A usage unique
N° produit REF	Présence de phtalates PHT
Stérile STERILE EO	Attention, lire le mode d'emploi

Opérateur
Ventrain est conçu pour être utilisé par des membres du personnel médical (ou sous leur supervision) formés et expérimentés dans le domaine de la gestion des voies aériennes.

Indication
Ventrain est indiqué pour la ventilation d'urgence via un cathéter transtrachéal de 2 mm (diamètre intérieur), dans les cas où une ventilation conventionnelle au moyen d'un masque et/ou d'un tube endotrachéal de grand diamètre s'avère impossible.

Groupe de patients
Adultes

Contre-indications
Inconnues

Complications potentielles
- Barotraumatisme
- Aspiration
- Pneumomédiastin
- Emphysème sous-cutané

Description du produit
- Ventrain est un respirateur d'urgence à commande manuelle et à usage unique, utilisable avec un cathéter transtrachéal d'un diamètre intérieur de 2 mm.
- Il est constitué d'un appareil portatif muni d'une tubulure pour la connexion de l'alimentation en oxygène à une extrémité, d'un connecteur pour le cathéter à l'autre extrémité et d'un connecteur pour capnométrie. Connecté à une bouteille d'oxygène pleine de 2 litres contenant 400 litres d'oxygène (non comprimé) réglé à un débit de 15 l/min, Ventrain peut assurer une ventilation pendant 20 minutes minimum.
- Avec un débit de 15 l/min, le flux inspiratoire est d'environ 250 ml par seconde.
- Chez un patient doté de poumons sains et normaux, Ventrain, associé au cathéter approprié, peut assurer un débit-volume respiratoire d'au moins 6 l/min.
- Ventrain est à usage unique.

Conditionnement
- Le conditionnement contient le dispositif Ventrain.
- Il est conditionné dans un emballage pelable stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

- Ventrain reste stérile tant que le conditionnement est intact et fermé. Ne pas utiliser Ventrain en cas de doutes concernant l'intégrité du conditionnement.
- Conserver le produit emballé dans un endroit sec, à température ambiante.
- Eviter une exposition prolongée à la lumière.

Accessoires supplémentaires requis

- Alimentation en oxygène (100 %) :
  - depuis un système d'alimentation en oxygène médical doté d'un régulateur de débit à compensation de pression (système d'alimentation ou bouteille d'oxygène médical) avec une plage de débit atteignant 15 l/min au minimum
  - une bouteille d'oxygène médical pleine de 2 litres contenant au moins 400 l d'oxygène (non comprimé) dotée d'un régulateur de débit atteignant 15 l/min au minimum
- Un cathéter transtrachéal d'un diamètre interne compris entre 2,0 et 2,3 mm, d'une longueur comprise entre 6,5 et 8,0 cm et doté d'un raccord Luer femelle.
- Une seringue de 10 ml.

Accessoires supplémentaires facultatifs

Capnomètre et tubulure avec raccord Luer mâle

Mises en garde et précautions

- Ventrain n'est pas conçu pour les applications pédiatriques.
- Respecter les mises en garde, précautions et instructions d'utilisation du cathéter utilisé avec Ventrain.
- Ventrain est conçu pour être utilisé en association avec un cathéter transtrachéal d'un diamètre intérieur de 2,0 mm et d'une longueur de 7,5 cm et équipé d'un raccord Luer femelle.

- Ventrain est conçu pour une commande manuelle continue. Maintenir Ventrain trop longtemps en position d'inspiration, d'expiration ou d'équilibre peut entraîner des lésions des poumons et des voies aériennes du patient en raison d'une pression insuffisante ou excessive ou d'un manque de ventilation.
- Les caractéristiques des poumons du patient influencent la ventilation. Une résistance bronchique élevée (p. ex. 100 cm H_2O/(l/s)) prolonge la durée nécessaire à l'expiration du volume inspiré. Une faible compliance (p. ex. 10 ml/cm H_2O) raccourcit la durée nécessaire à l'expiration du volume inspiré.
- Toujours observer attentivement la poitrine et l'abdomen du patient pendant la ventilation, et ajuster la durée d'inspiration et d'expiration au besoin ou utiliser la position d'équilibre.
- L'utilisation de la position d'équilibre pendant la phase d'expiration (jet ventilation conventionnelle) accroît la durée de l'expiration par rapport à la ventilation avec expiration assistée. Cela entraîne une réduction du nombre de respirations par minute et un débit-volume respiratoire réduit.
- Une utilisation incorrecte de Ventrain peut être dangereuse pour le patient.
- L'utilisation de Ventrain et de l'alimentation en oxygène dans une atmosphère dangereuse ou explosive présente de grands risques.
- L'utilisation de Ventrain à proximité de flammes ou de fumée est dangereuse.
- A usage unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du matériel pourrait en compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner des dysfonctionnements susceptibles d'exposer le patient à des risques de blessure, de maladie ou de mort.
- Le système devient pressurisé. Des connections étanches et résistantes à la pression sont nécessaires.

Instructions d'utilisation

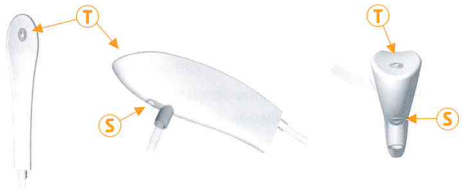


Figure 1 Vues de Ventrain
Ⓣ = orifice pour le pouce, Ⓢ = orifice pour l'index

Préparation

1 Insérer un cathéter transtrachéal en respectant son mode d'emploi.
2 Connecter la tubulure d'oxygène de Ventrain à l'alimentation en oxygène.
3 Vérifier que le capuchon situé à côté de la connexion du cathéter est vissé.
4 Ouvrir l'alimentation en oxygène et régler le débit sur 15 l/min.
5 Connecter le raccord Luer mâle de Ventrain au cathéter.
6 Maintenir Ventrain d'une main en position *d'Equilibre*, conformément à la figure 2. Dans cette situation, le système n'envoie pas d'oxygène dans les poumons et n'expulse pratiquement pas d'air.

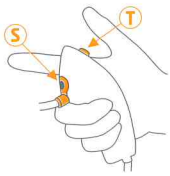
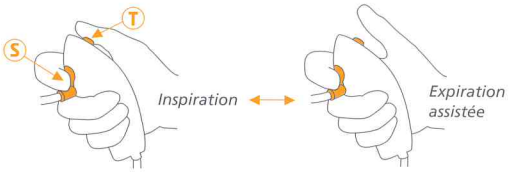


Figure 2
Equilibre

7 Lancer la ventilation en ouvrant et en obturant les orifices selon l'une des procédures suivantes:
A Jet ventilation avec expiration assistée
B Jet ventilation conventionnelle

A Jet ventilation avec expiration assistée



A8 Commencer en obturant simultanément l'orifice Ⓢ avec l'index et l'orifice Ⓣ avec le pouce, comme illustré à la figure *Inspiration*. L'oxygène s'écoule dans les poumons et une inspiration est générée.
A9 Ouvrir l'orifice Ⓣ en retirant le pouce comme illustré à la figure *Expiration assistée*. Cette opération aspire le gaz des poumons.
A10 Ouvrir et obturer l'orifice Ⓣ à plusieurs reprises avec le pouce, tout en maintenant l'orifice Ⓢ obturé avec l'index afin d'appliquer une jet ventilation avec expiration assistée (figures *Inspiration* et *Expiration assistée*, en alternance).

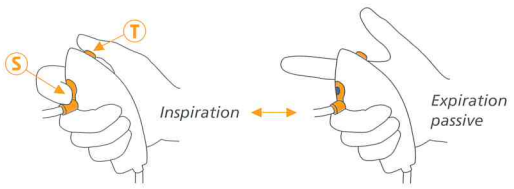
Remarques :
- Observer attentivement les mouvements vers le haut et le bas de la poitrine et du haut de l'abdomen du patient, et régler la durée d'inspiration et d'expiration au besoin. La position d'équilibre peut également être utilisée pour l'expiration passive.

- Ventrain est conçu pour une utilisation avec un cathéter transtrachéal de 2 mm. Dans le tableau ci-dessous, le rapport I/E et le débit-volume correspondent à un jet ventilation avec expiration assistée avec Ventrain combiné à un cathéter transtrachéal de 2 mm chez un patient adulte dont les poumons sont sains. Par ailleurs, le tableau fournit des informations sur les performances de Ventrain combiné à des cathéters transtrachéaux dont le diamètre intérieur est compris entre 1,8 et 5,0 mm.

cathéter DI (mm)	longueur (mm)	I : E	débit (l/min)
1,7[1]	65	1 : 1,5	5,9 – 6,1
2,0[2]	75	1 : 1,1	7,0 – 7,3
3,0[3]	60	1 : 0,8	8,1 – 8,5
4,0[4]	40 - 110	1 : 0,8	8,1 – 8,5
5,0[5]	90	1 : 0,8	8,1 – 8,5

Les conditions de test suivantes ont été utilisées:
Débitmètre réglé sur: 15 l/min, Compliance: 50ml/cm H_2O, Résistance: 10 cm H_2O/(l/s) testé avec ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.
Exemples de cathéters avec dimensions données:
5 Cathéter Jet-Ventilation selon Ravussin (VBM), 2 Cathéter d'intubation transtrachéale d'urgence (Cook), 3 Set de cathéter de Arndt pour cricothyrotomie d'urgence (Cook), 4 Portex Minitrach II (Smiths), 5 Sets de catheter de Melker pour cricothyrotomie en urgence avec ballonnet Cook = Cook Medical, Bloomington, IN, USA, VBM = VBM Medizintechnik, Sulz, Germany, Smiths = Smiths Medical International, Kent, UK.

ß Jet ventilation conventionnelle



ß8 Commencer en obturant simultanément l'orifice (S) avec l'index et l'orifice (T) avec le pouce, comme illustré à la figure *Inspiration*. L'oxygène s'écoule dans les poumons et une inspiration est générée.
ß9 Ouvrir simultanément les orifices (S) et (T) comme illustré à la figure *Expiration passive*. Cela permet au gaz de quitter les poumons passivement.
ß10 Ouvrir et obturer simultanément les orifices avec le pouce et l'index, afin d'appliquer la jet ventilation conventionnelle, en alternant entre *Inspiration* et *Expiration passive*.

Remarques :
- En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures, la durée d'expiration est nettement plus longue que la durée d'inspiration. Veiller à laisser suffisamment de temps pour l'expiration du volume injecté pendant l'inspiration.
- Observer attentivement les mouvements vers le haut et le bas de la poitrine et du haut de l'abdomen du patient, et régler la durée d'inspiration et d'expiration au besoin.

Position d'équilibre

- La position d'équilibre peut être utilisée pour laisser la pression des poumons s'équilibrer avec la pression atmosphérique. Dans cette situation, le système n'injecte pas d'oxygène dans les poumons et n'expulse pratiquement pas d'air.
- Pour la position d'équilibre, maintenir Ventrain de la manière illustrée à la figure *Equilibre*.